

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Bexine® Gouttes contre la toux

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Bexine et quand doit-il être utilisé?

Bexine est un antitussif contenant la substance active dextrométhorphan. Cette substance atténue le réflexe de la toux. Lors de son administration aux doses recommandées, son action persiste en général pendant 6 heures ou plus. Bexine est administré pour le traitement de la toux, en particulier la toux sèche irritative.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Bexine gouttes contre la toux peut entraîner une dépendance physique et psychique et l'effet peut diminuer lors d'une utilisation prolongée (développement d'une tolérance). Le traitement doit donc être de courte durée.

Le tabagisme favorise la toux («toux du fumeur»). Vous pouvez renforcer l'action de Bexine en renonçant à fumer.

Discutez avec votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bexine gouttes contre la toux:

Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Bexine gouttes contre la toux peut interagir avec ces médicaments et vous risquez de subir des altérations de l'état mental (par ex., de l'agitation, des hallucinations, un coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, et une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex., des nausées, vomissements, diarrhées).

Les gouttes contre la toux peuvent donc être pris par les diabétiques aux posologies recommandées.

Quand Bexine ne doit-il pas être utilisé?

Les gouttes contre la toux Bexine contiennent les agents conservateurs E 216/218. En cas d'allergie connue aux agents conservateurs de ce type (allergie dite de type paragroupe voir: Quels effets secondaires Bexine peut-il avoir?), il faut renoncer à utiliser cette préparation.

Le dextrométhorphan ne doit pas être pris pendant et jusqu'à 2 semaines après un traitement par certains médicaments contre les troubles de l'humeur (comme les inhibiteurs de monoamine oxydase (MAO), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les antidépresseurs tricycliques) car des effets indésirables graves sont alors susceptibles de survenir (syndrome sérotoninergique).

Les gouttes contre la toux Bexine ne doivent pas être administrés aux enfants de moins de un an.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bexine?

La toux est un mécanisme de défense naturel de l'organisme, qui a des raisons d'être spécifiques. Si votre toux ou celle de votre enfant devait persister au-delà d'une semaine, vous devriez consulter un médecin. Ce dernier déterminera la cause de votre toux en excluant une éventuelle maladie grave et pourra le cas échéant vous recommander un traitement spécifique.

Si vous souffrez d'asthme, d'une maladie chronique des voies respiratoires ou d'une maladie hépatique, vous ne devez prendre Bexine que sur ordonnance médicale.



Lors de la survenue de réactions d'hypersensibilité (allergies), vous devez interrompre immédiatement votre traitement et consulter un médecin. Les réactions d'hypersensibilité se manifestent par des éruptions cutanées, un œdème du visage, une accélération du pouls, une sensation de malaise et/ou des troubles respiratoires. Dans des cas isolés elles peuvent aller jusqu'à la perte de connaissance et à l'état de choc (collapsus cardiovasculaire).

Chez certaines personnes, notamment chez les patients avec une maladie rénale ou hépatique, ainsi que chez les personnes avec des prédispositions héréditaires (génétiques), la substance active dextrométhorphanne est métabolisée nettement moins rapidement que chez d'autres personnes. De ce fait, déjà après un délai de traitement de 3 à 4 jours, non seulement l'effet antitussif, mais surtout les effets secondaires pourront être renforcés.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! Ceci est particulièrement valable lorsque le traitement excède 3 à 4 jours, ainsi que lors de la consommation simultanée de boissons alcoolisées.

Bexine gouttes contre la toux contiennent moins de 1 mmol (23 mg) sodium par 25 gouttes, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Bexine gouttes contre la toux contiennent parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et parahydroxybenzoate de propyle (E 216),), celles-ci peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Bexine gouttes contre la toux contiennent 106 mg d'éthanol 96 % (alcool), c.-à-d. jusqu'à 101 mg par 25 gouttes, ce qui équivaut à 3.12 ml de bière et 1.3 ml de vin. Dangereux en cas d'utilisation chez les personnes alcooliques.

À prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Bexine gouttes contre la toux contiennent propylène glycol.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

Bexine peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, désirez une grossesse ou si vous allaitez, il faudrait pour des raisons de sécurité renoncer dans la mesure du possible aux médicaments. L'innocuité de Bexine sur le développement et la santé du fœtus n'a pas été démontrée. Il ne faut prendre Bexine pendant la grossesse que si votre médecin traitant vous l'a prescrit spécifiquement. Si vous prenez Bexine juste avant le terme de votre grossesse, celui-ci peut être responsable de difficultés respiratoires chez le nouveau-né.

La substance active contenue dans Bexine passe dans le lait maternel en petites quantités. Il est de ce fait recommandé de renoncer à son utilisation pendant l'allaitement.

Comment utiliser Bexine?

Sauf prescription contraire par votre médecin, prendre 3 (à 4) doses par jour, de préférence après le repas, la dernière dose est à prendre avant de se coucher.

Gouttes contre la toux (lors de la prise tenir le flacon verticalement)

Adultes et adolescents: 30 gouttes

Enfants de 1 à 14 ans: 2 gouttes par année d'âge si, nécessaire diluées (p.ex. dans un peu de thé)

Ne prenez pas Bexine gouttes contre la toux plus de 4 jours sans avis médical. Même sous prescription médicale, il convient de ne pas prendre Bexine gouttes contre la toux plus de deux à trois semaines. Chez les enfants, un surdosage peut entraîner des effets indésirables graves, notamment des troubles



neurologiques. La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

Si vous prenez plus de Bexine gouttes contre la toux que ce que vous devriez prendre, vous pouvez présenter les symptômes suivants: nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires rapides et involontaires, troubles cardiaques (battements rapides du coeur), troubles de la coordination, psychose avec hallucinations visuelles, et hyperexcitabilité.

Autres symptômes possibles en cas de surdosage massif: coma, problèmes respiratoires graves, et convulsions.

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous présentez l'un des symptômes susmentionnés.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Bexine peut-il provoquer?

La prise de Bexine peut provoquer les effets secondaires suivants:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Nausées et vomissements, constipation, fatigue et vertiges.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Perte d'appétit, diarrhées, réactions allergiques, agitation, confusion, rétrécissement bronchique avec difficultés respiratoires, oppression respiratoire.

Dans de rares cas des réactions allergiques peuvent survenir. Elles se manifestent en général par une éruption cutanée (urticaire), des sudations profuses, des troubles respiratoires, une accélération du rythme cardiaque et/ou un malaise. Dans des cas isolés ces réactions peuvent aller jusqu'à la perte de connaissance ou au choc et nécessiter une aide médicale immédiate (voir Précautions).

Les effets secondaires peuvent être renforcés ou plus fréquents lorsque la préparation est administrée à des doses plus élevées sur une durée prolongée ou simultanément avec d'autres médicaments.

Lors de surdosage, à savoir lors de la prise de doses supérieures aux doses prescrites et/ou d'intervalles de dosage plus courts, les effets secondaires et risques énumérés plus haut dans «Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de la prise de Bexine?» seront accrus. D'autres signes de surdosage peuvent être: la transpiration, des palpitations cardiaques, une vision trouble, une excitabilité et la perte de connaissance. Chez les enfants et en particulier chez les nourrissons, le surdosage peut avoir des conséquences graves.

Lors de la survenue de signes de surdosage, il faut immédiatement interrompre l'administration de Bexine et consulter un médecin sans délai.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP.» sur le récipient et doit être conservé hors de la portée des enfants.

Remarques concernant le stockage

Conserver la préparation à la température ambiante (15-25 °C).

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Bexine?

25 gouttes contre la toux (1 ml) contiennent

Principes actifs

20,8 mg de dextrométhorphan sous forme de bromhydrate de dextrométhorphan

Excipients

Eau purifiée, glycérol, ethanol à 96 %, maltol d'éthyle (E 637), cyclamate de sodium, substances aromatisantes (caramel, contiennent de l'alcool et du propylèneglycol), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), saccharine sodique.

25 gouttes contiennent 13 % V/V alcool.

Numéro d'autorisation

39640 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Bexine? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Peut être remis sans ordonnance médicale en pharmacie par un pharmacien après un conseil spécialisé personnalisé:

Gouttes contre la toux: flacon de 20 ml.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

